

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVIGEN, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje liofilizuotos vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų CVP 780916 padermės šunų parvovirusų

10^5 – 10^7 TCID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

gentamicino (pėdsakai).

Skiediklyje yra:

injekcinio vandens.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizuota vakcina ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti nuo parvovirusinio enterito.

4.3. Kontraindikacijos

Iprastinės kontraindikacijos taikomos vakcinacijai.

Negalima vakcinuoti šuningų kalių ir laktacijos metu.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Švirkščiant vakciną būtina laikytis įprastų aseptikos taisyklių.

Likus 10 d. iki vakcinacijos gyvūnams rekomenduotina skirti antihelminčius vaistus.

Vakcinuoti galima tik sveikus šunis.

Reikia stengtis, kad 21 d. po vakcinacijos gyvūnas neturėtų sąlyčio su infekcijos šaltiniu.

Atskiestą vakciną būtina sunaudoti nedelsiant.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veikliosios vakcinos medžiagos nėra patogeniškos žmogui, tačiau naudojant vakciną būtinos įprastos apsaugos priemonės, norint išvengti jos patekimo ant odos ar atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais injekcijos vieta gali trumpam nežymiai patinti. Tynis per kelias dienas išnyksta savaime. Kaip ir vakcinuojant kitomis vakcinomis, kai kuriems gyvūnams retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, skubiai būtina gyvūną gydyti adrenalinu ar antihistamininiais preparatais.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima vakcinuoti šuningų kalių ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vakciną PARVIGEN reikia skiesti injekciniu vandeniu.

Prieš ir po vakcinacijos negalima naudoti kortikosteroidų ar antivirusinių vaistų.

Šios ir kitų vakcinų sąveika nebuvo tirta, tačiau vakcinuojant paskirties gyvūnus būtina laikytis įprastų veterinarinių taisyklių ir yra mažai tikimybės, kad pasireikš koks nors šalutinis poveikis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą liofilizuotą vakciną reikia atskiesti 1 ml skiediklio. Visą atskiestą vakciną būtina sunaudoti iš karto.

Pirminė vakcinacija:

- 8–9 sav. amžiaus šuniukus galima vakcinuoti po oda švirkščiant vieną dozę vakcinos. Praėjus 3–4 sav. (ne anksčiau kaip 12 sav. amžiaus) juos reikia vakcinuoti pakartotinai.
- vyresnius kaip 9 sav. amžiaus šuniukus galima vakcinuoti po oda švirkščiant vieną dozę vakcinos, o praėjus 3–4 sav. juos reikia vakcinuoti pakartotinai.

Revakcinuojama kasmet, po oda švirkščiant vieną dozę vakcinos.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Dešimt kartų perdozavus vakciną PARVIGEN, joks šalutinis poveikis nepasireiškė.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė šunų vakcina. ATCvet kodas: QP52AC57.

Vakcina skatina humoralinį organizmo imuninį atsaką bei ląstelių apsaugos mechanizmus ir sukelia ilgai išliekantį imunitetą nuo šunų parvovirusinio enterito.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalio hidroksidas, laktozė, L-gliutamo rūgštis, monokalio fosfatas, dikalio fosfatas, želatina, injekcinis vanduo, natrio chloridas, gentamicino (pėdsakai).

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

24 mėn.

Atskiestą vakciną būtina sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, 2–6 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo 3 ml talpos stikliniai buteliukai po vieną dozę liofilizato ir 1,2 ml skiediklio, kartoninėse dėžutėse po 10, 25, 50 ir 100 dozių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC S.A.,
1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m,
06516 – Carros Cedex,
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/92/0022/001-004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2006-07-05

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2006-06-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVIGEN, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje liofilizuotos vakcinos dozėje yra:
nusiūpintų CVP 780916 padermės šunų parvovirusų 10^5 – 10^7 TCID₅₀.

Skiediklyje yra:
injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

Liofilizuota vakcina ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių
25 dozės
50 dozių
100 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims aktyviai imunizuoti nuo parvovirusinio enterito.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vieną vakcinos dozę švirkšti po oda.

8. IŠLAUKA

Išlauka: nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus – sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, 2–6 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprašytą kompetentingos institucijos.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC S.A.,
1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m,
06516 – Carros Cedex,
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/92/0022/001
LT/2/92/0022/002
LT/2/92/0022/003
LT/2/92/0022/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
VAKCINOS BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVIGEN, gyva liofilizuota vakcina

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Nusilpnintų CVP 780916 padermės šunų parvovirusų

10^5 – 10^7 TCID₅₀.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

Atskiedus – sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVIGEN vakcinos skiediklis

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Injekcinis vanduo.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1,2 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Vakcinai skiesti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
PARVIGEN, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

VIRBAC S.A.,
1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m,
06516 – Carros Cedex,
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PARVIGEN, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje liofilizuotos vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų CVP 780916 padermės šunų parvovirusų

10^5 – 10^7 TCID₅₀,

pagalbinių medžiagų:

kalio hidroksido, laktozės, L-gliutamo rūgšties, monokalio fosfato, dikalio fosfato, želatinos, injekcinio vandens, natrio chlorido, gentamicino (pėdsakai).

Skiediklyje yra:

injekcinio vandens.

4. INDIKACIJA

Šunims aktyviai imunizuoti nuo parvovirusinio enterito.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Iprastinės kontraindikacijos taikomos vakcinacijai.

Negalima vakcinuoti šuningų kelių ir laktacijos metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais injekcijos vieta gali trumpam nežymiai patinti. Tynis per kelias dienas išnyksta savaime. Kaip ir vakcinuojant kitomis vakcinomis, kai kuriems gyvūnams retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, skubiai būtina gyvūną gydyti adrenalinu ar antihistamininiais preparatais.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą liofilizuotą vakciną reikia atskiesti 1 ml skiediklio. Visą atskiestą vakciną būtina sunaudoti iš karto.

Pirminė vakcinacija:

- 8–9 sav. amžiaus šuniukus galima vakcinuoti po oda švirkščiant vieną dozę vakcinos.
- Praėjus 3–4 sav. (ne anksčiau kaip 12 sav. amžiaus) juos reikia vakcinuoti pakartotinai.
- vyresnius kaip 9 sav. amžiaus šuniukus galima vakcinuoti po oda švirkščiant vieną dozę vakcinos, o praėjus 3–4 sav. juos reikia vakcinuoti pakartotinai.

Revakcinuojama kasmet, po oda švirkščiant vieną dozę vakcinos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Švirkščiant vakciną būtina laikytis įprastų aseptikos taisyklių.

Likus 10 d. iki vakcinacijos gyvūnams rekomenduotina skirti antihelminčius vaistus.

Vakcinuoti galima tik sveikus šunis.

Reikia stengtis, kad 21 d. po vakcinacijos gyvūnas neturėtų sąlyčio su infekcijos šaltiniu.

Atskiestą vakciną būtina sunaudoti nedelsiant.

Vakciną PARVIGEN reikia skiesti injekciniu vandeniu.

Prieš ir po vakcinacijos negalima naudoti kortikosteroidų ar antivirusinių vaistų.

Šios ir kitų vakcinų sąveika nebuvo tirta, tačiau vakcinuojant paskirties gyvūnus būtina laikytis įprastų veterinarinių taisyklių ir yra mažai tikimybės, kad pasireikš koks nors šalutinis poveikis.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, 2–6 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Veikliosios vakcinos medžiagos nėra patogeniškos žmogui, tačiau naudojant vakciną būtinos įprastos apsaugos priemonės, norint išvengti jos patekimo ant odos ar atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2006-06-27

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė šunų vakcina. ATCvet kodas: QP52AC57.

Vakcina skatina humoralinį organizmo imuninį atsaką bei ląstelių apsaugos mechanizmus ir sukelia ilgai išliekantį imunitetą nuo šunų parvovirusinio enterito.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.